

20201228 - ANSM Décision de police sanitaire concernant le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag commercialisé par la société VivaChek - Rappel des produits

A l'attention des Pharmaciens Responsables Grossistes-Répartiteurs

Chères consœurs, Chers confrères,

Nous vous relayons ci-dessous l'information de l'ANSM

Confraternellement,

Laure BRENAS

Présidente - Section C

Consulter la [FAQ Pharmaciens de la Distribution en gros](#)

Suivez la page LinkedIn ONP C [Pharmaciens de la Distribution en gros](#)



En accord avec Thierry Sirdey, directeur de la DMCDIV, nous vous transmettons le message adressé hier à l'attention des opérateurs (importateurs, distributeurs) qui proposent des tests VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag à la vente ou qui en font la promotion :

Suite à l'information selon laquelle l'utilisation des tests rapides VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag fabriqués et mis sur le marché par la société VivaChek, donneraient des résultats faussement positifs dans une proportion très importante, l'ANSM a mené des investigations qui ont confirmé que les performances d'utilisation de ce dispositif n'étaient pas garanties.

Dans un premier temps, il a été demandé à la société Vivachek de cesser la mise sur le marché et la distribution de ces produits en France, et d'informer ses distributeurs de leur mise en quarantaine afin qu'ils relaient l'information auprès de leurs clients.

Une information demandant aux pharmacies d'officine de ne plus utiliser ces produits et de les mettre en quarantaine a également été publiée sur le site de l'ANSM.

20201228 - ANSM Décision de police sanitaire concernant le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag commercialisé par la société VivaChek - Rappel des produits

Dans un second temps, le 22 décembre 2020, l'ANSM a adopté une décision de police sanitaire portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation de ces tests rapides VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag ainsi que retrait de ces produits. En conséquence, ces produits ne peuvent plus être mis sur le marché français et tous les produits déjà présents sur le marché ne doivent plus être utilisés.

Ces informations ont été publiées sur le site de l'ANSM :

<https://www.ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decision-du-22-12-2020-Portant-suspension-d-importation-de-mise-sur-le-marche-de-distribution-de-publicite-et-d-utilisation-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-denommes-VivaDiag-test-rapide-SarsCov-2-Ag-fabriques-et-mis-sur-le-marche-par-la-societe-VivaChek-ainsi-que-retrait-de-ces-produits>

et

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Depistage-de-la-COVID-19-ne-plus-utiliser-les-tests-rapides-VivaDiag-en-raison-de-faux-positifs-Point-d-Information-actualise>

La société VIVACHEK doit mettre en œuvre ce rappel avec votre concours, et doit vous contacter à cet effet.

En tant qu'opérateur, il vous incombe donc de respecter l'ensemble des dispositions de cette décision ; pour information, leur non-respect est passible de sanctions pénales conformément à l'article L. 5451-1 du Code de la santé publique.

Je vous informe en outre, qu'un message sera adressé à l'ensemble des pharmacies d'officines pour leur communiquer cette prise de décision et le rappel des produits qui en

20201228 - ANSM Décision de police sanitaire concernant le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag commercialisé par la société VivaChek - Rappel des produits

découle. Le cas échéant, ces dernières seront susceptibles de vous contacter pour les modalités pratiques.

Cordialement,

Anne Boulestin-Della Gaspera

Evaluateur en Réactovigilance

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Tél. : 01.55.87.37.15 Fax : 01.55.87.42.90

Assistante : Myriam Roux

Tél. : 01.55.87.42.86 Fax : 01.55.87.42.90

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147 bld Anatole France

F-93285 Saint-Denis cedex

www.ansm.sante.fr